

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Набор реагентов для клинического анализа мокроты
(«Диахим-Набор реагентов для клинического анализа мокроты»)
по ТУ 9398-032-27428909-2009

ТУ 9398-032-27428909-2009
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07196

Кат №: 448. Комплектация 1.

Серия №: 010223

Дата изготовления: «02» февраля 2023 г.

Годен до: февраля 2024 г.

Количество наборов в серии: 100 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C относительной влажности 40 – 60%, атмосферном давлении 740 – 760 мм рт. ст. в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: При использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1 Состав набора и внешний вид реагентов		
1.1 Фуксин по Цилю-Нильсену	Жидкость вишневого цвета	Соответствует
1.2 Солянокислый спирт	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.3 Метиленовый синий	Жидкость синего цвета	Соответствует
1.4 Калий железосинеродистый	Прозрачная желтоватая жидкость	Соответствует
1.5 Кислота соляная	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
1.6 Эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду	Жидкость синего цвета	Соответствует
1.7 Азур-эозин по Романовскому	Жидкость темно-синего цвета	Соответствует
1.8 Фосфатный буфер	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. . Фосфатный буфер, pH	6,8 - 7,2	Соответствует
3. Показатели правильности определения		
3.1 Окраска по Цилю-Нильсену	Окрашивание кислотоустойчивых микроорганизмов в красный цвет, кислотонеустойчивых и клеточных структур - в синий.	Соответствует
3.2 Окраска включений гемосидерина (реакция Перлса)	Окрашивание включений гемосидерина в сине-зеленый или голубой цвет	Соответствует
3.3 Окраска клеточных структур по методу Романовского	Ядра лимфоцитов, моноцитов и нейтрофилов-фиолетовая, цитоплазма лимфоцитов сине-голубая, моноцитов-серо-голубая, нейтрофилов-розовая, зернистость эозинофилов-розово-красная, базофилов-фиолетовая	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «02» февраля 2023 г.
Начальник ОБТК

Владимир М. А.
(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.
2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Набор реагентов для клинического анализа мокроты
(«Диахим-Набор реагентов для клинического анализа мокроты»)
по ТУ 9398-032-27428909-2009

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для окраски препаратов мокроты человека для последующего проведения бактериоскопического и микроскопического исследования.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению. Окрашивание препаратов мокроты с целью выявления кислотоустойчивых бактерий (окраска по Цилю-Нильсону), выявления альвеолярных макрофагов с гемосидерином (реакция Перлса), оценки клеточного состава (окраска по Романовскому).

Диагностическое значение. Окраска препаратов по методу Циля-Нильсена позволяют выявить кислотоустойчивые микроорганизмы, вызывающие патологические процессы в дыхательных путях человека, в том числе туберкулез.

Альвеолярные макрофаги с гемосидерином (сидерофаги) обнаруживаются в мокроте при застое в малом круге кровообращения, застойных явлениях в лёгком другой этиологии, инфаркте лёгкого, кровоизлиянии, крупозной пневмонии и др.

Состояние клеток в исследуемых образцах помогает выявлять развитие различных патологических процессов (онкологических, воспалительных, аутоиммунных, аллергических), контролировать течение заболевания и результат терапии.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Набор не имеет противопоказаний к применению.

Исследования проводят в клиничко-диагностических лабораториях областных, городских, районных государственных или частных больниц и других ЛПУ, использующих методы клинической лабораторной диагностики.

Набор предназначен только для профессионального применения. Исследования с использованием данного набора реагентов могут выполнять специалисты с высшим или средним медицинским, биологическим или иным профильным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, фельдшер-лаборант. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения клинических лабораторных исследований и работы на соответствующем оборудовании.

Набор предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1 Состав набора

В комплект поставки входят: реагенты, инструкция по применению, паспорт.

- Фуксин по Цилю-Нильсену – 1 флакон (200 мл);
- Солянокислый спирт (концентрат) – 1 флакон (20 мл);
- Метиленовый синий – 1 флакон (200 мл);
- Калий железистосинеродистый – 1 флакон (10 мл);
- Кислота соляная – 1 флакон (10 мл);
- Эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду – 1 флакон (100 мл);
- Азур-эозин по Романовскому – 1 флакон (100 мл);
- Фосфатный буфер (концентрат) – 1 флакон (10 мл).

Набор рассчитан на проведение 200 окрашиваний при определении кислотоустойчивых бактерий, 100 окрашиваний при определении альвеолярных макрофагов с гемосидерином, 300 окрашиваний для оценки клеточного состава.

2.2. Принцип метода

Метод окраски кислотоустойчивых бактерий по Цилю-Нильсену основан на способности клеток кислотоустойчивых микроорганизмов, предварительно фиксированных и окрашенных при прогревании основным фуксином Циля, прочно удерживать окраску после обработки раствором минеральной кислоты. Кислотоустойчивость обусловлена особенностями химического состава клеточной стенки бактерий: высоким содержанием в ней сложных липидов и, в частности, наличием миколовых кислот. Только кислотоустойчивые микроорганизмы остаются после обесцвечивания окрашенными в малиново-красный цвет.

Идентификация гемосидерина в альвеолярных макрофагах основана на определении содержащегося в нем железа с помощью реакции Перлса с кислым ферроцианидом. Аморфные кристаллы гемосидерина (окислы железа желтого цвета), расположенные внутриклеточно, вступают в реакцию с раствором калия железистосинеродистого и раствором соляной кислоты с образованием берлинской лазури.

Для оценки клеточного состава препараты мокроты, смывов бронхов окрашиваются по методу Романовского. Метод окрашивания по Романовскому основан на способности различных структур клетки воспринимать кислые и щелочные красители. Ацидофильные структуры клеток окрашиваются в различные оттенки красного цвета, базофильные – в цвета от пурпурного до синего.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012).

Реагенты «Азур-эозином по Романовскому» и «Эозин метиленовым синим по Май-Грюнвальду» содержат метанол.

Метанол – яд, класс опасности III, особенности действия на организм (ГОСТ 2.1.007-76), токсичен при ингаляции, контакте с кожными покровами и особенно при проглатывании. Концентрация паров метанола в производственных помещениях при использовании и испытании красителя не должна превышать ПДК = 5 мг/м³.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ обратиться за медицинской помощью.

ПРИ пожаре тушить: для тушения использовать песок, двуокись углерода или порошковый огнетушитель.

Реагенты «Солянокислый спирт», «Кислота соляная» содержат хлористоводородную кислоту в концентрациях от 5 до 10%. Реагент «Фуксин по Цилю-Нильсену» содержит фенол в концентрации 5%. При попадании компонентов на кожу смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза промыть глаза водой. При попадании в желудок прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

Внимание! При работе с реагентами «Эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду», «Азур-эозин по Романовскому», «Солянокислый спирт» необходимо соблюдать правила пожарной безопасности, т.к. данные реагенты являются легковоспламеняющимися жидкостями.

Необходимо проводить работы с набором только под лабораторной вытяжкой или в вытяжном шкафу.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Допускать к работе с медицинским изделием только специально обученный персонал.

Перед началом работы необходимо ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

При работе с медицинским изделием следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с красителем, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с красителем.

Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- микроскоп медицинский Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам;
- секундомер (ГОСТ 8.423-81)/таймер;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл (ГОСТ 23932—79);
- колба мерная вместимостью 100 мл (ГОСТ 1770-74);
- вода дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
- бумага фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-76);
- предметные стекла (ГОСТ 9284-75);
- покровные стекла (ГОСТ 6672—75)
- горелка спиртовая (ГОСТ 10090-74);
- спирт этиловый ректификованный 96% (ГОСТ Р 55878-2013)
- пипетки для переноса жидкостей 0,5- 2 мл

- перчатки медицинские диагностические (ГОСТ Р 52239-2004);
- деревянные палочки или бактериологическая петля;
- лотки для сушки и окраски мазков;
- штатив для просушивания окрашенных стёкол на воздухе в вертикальном или наклонном положении;
- штатив («рельсы») для окраски мазков на предметных стёклах;
- емкости для фиксации и окраски;
- пинцет или щипцы для взятия предметных стёкол с препаратами;
- масло иммерсионное (ГОСТ 13739-78).

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Мокрота, смывы бронхов.

Для окраски по методу Циля-Нильсена срок хранения биоматериала – в течение 48-72 часов при комнатной температуре (18-25) °С.

Для окраски по Романовскому с целью обнаружения клеток воспаления и/или новообразования, материал должен быть свежесобраным. Срок хранения – не более 2 часов.

Препараты, приготовленные из исследуемого материала, могут храниться 3-5 дней при комнатной температуре.

Подготовка препаратов

Мокроту, смывы бронхов помещенные в чашку Петри, рассматривают на белом и черном фоне. Узким шпателем и иглой (можно пользоваться деревянными лучинами) выбирают различные составные части (комочки гноя, слизи, крови, тканевые клочки).

Отобранный материал помещают на предметное стекло и накрывают покровным.

Препараты предварительно рассматривают под малым увеличением (объектив 8, окуляр 7), затем под большим (объектив 40, окуляр 7) увеличением микроскопа.

Если при исследовании нативного препарата возникает необходимость в его окраске, то под контролем микроскопа покровное стекло снимают. Затем препарат высушивают и окрашивают.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

6.1. Подготовка к анализу

6.1.1. Приготовление фосфатного буферного раствора.

Реагент «Фосфатный буфер» развести в соотношении 1:300 дистиллированной водой. Полученный раствор использовать для разведения красителя и промывки стекол.

Фосфатный буферный раствор можно хранить в плотно закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение 3 месяцев, а при комнатной температуре (18-25) °С не более месяца.

6.1.2. Приготовление рабочего раствора красителя «Азур-эозин по Романовскому»

Реагент «Азур-эозин по Романовскому» разбавить фосфатным буферным раствором (п. 6.1.1.) в соотношении 1:10 -1:12 в необходимом количестве перед применением.

Рабочий раствор красителя «Азур-эозин по Романовскому» стабилен при комнатной температуре в течение 8 часов.

6.1.3. Приготовление рабочего раствора солянокислого спирта.

Развести 20 мл реагента «Солянокислый спирт» 180-тью мл-ми 96% этилового спирта, либо приготовить рабочий раствор солянокислого спирта в необходимом количестве из расчета 1:9 (солянокислый спирт : спирт). Раствор тщательно перемешать, хранить в закрытом состоянии в течение всего срока годности набора.

6.1.4. Реагенты готовые к применению:

Фуксин по Цилю-Нильсену;

Метиленовый синий;

Калий железистосинеродистый;

Кислота соляная;

Эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвальду.

Реагенты следует хранить при комнатной температуре в плотно закрытых флаконах, в защищенном от света месте в течение всего срока годности набора.

6.2. Проведение анализа

6.2.1. Окраска образцов по методу Циля-Нильсена с целью выявления кислотоустойчивых микроорганизмов

Высушенные при комнатной температуре стекла с нативными препаратами необходимо провести три раза через верхнюю треть пламени спиртовки или газовой горелки до исчезновения признаков запотевания стекла. Общая продолжительность пребывания мазка в пламени не должна превышать 3 - 5 секунд.

Предметные стёкла с зафиксированными препаратами поместить на штатив для окраски так, чтобы расстояние между ними составляло примерно 1 см. На каждое стекло положить полоску фильтровальной бумаги так, чтобы она полностью закрывала только препарат. Налить с помощью пипетки на бумагу 3-4 капли реагента «Фуксин по Цилю-Нильсену». Нагреть препарат над пламенем горелки до появления лёгкого облачка паров, не допуская закипания краски и подсыхания бумаги. Повторить процедуру 2-3 раза. Подогретый мазок оставляют на 3-5 минут. Снять с помощью пинцета фильтровальную бумагу. Остатки краски осторожно смыть с обратной стороны предметного стекла слабой струёй холодной воды, пока не прекратится видимое отхождение фуксина.

Стекло с препаратом вновь положить на «рельсы». Покрыть полностью всю поверхность препарата рабочим раствором солянокислого спирта до полного обесцвечивания. Тщательно смыть рабочий раствор солянокислого спирта холодной водой с обратной стороны предметного стекла

Залить препарат реагентом «Метиленовый синий» на 1-2 минуты. Смыть метиленовую синь с препарата холодной водой с обратной стороны предметного стекла.

Высушить окрашенный препарат на воздухе при комнатной температуре в вертикальном или наклонном положении. Микроскопировать с иммерсионной системой.

Для проведения окрашивания с использованием автомата окраски мазков реагенты «Фуксин по Цилю-Нильсену», «Метиленовый синий» и рабочий раствор солянокислого спирта (п.6.1.3.), залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков, и использовать согласно инструкции, прилагаемой к аппарату.

6.2.2. Окраска образцов с целью обнаружения альвеолярных макрофагов с гемосидерином (сидерофагов).

Снять предметное стекло с нативного препарата, нанести каплю реагента «Каляя железистосинеродистого» смешать с мокротой уголком покровного стекла, добавить такую же по размеру каплю реагента «Кислота соляная», вновь смешать и накрыть препарат покровным стеклом. Выдержать 10-15 мин и микроскопировать при малом увеличении.

6.2.3. Окраска образцов по методу Романовского с целью оценки клеточного состава

На высушенные при комнатной температуре стекла с нативными препаратами налить реагент «Эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвальду» так, чтобы он покрыл всё стекло (1-1,5 мл), или опустить в ёмкость с реагентом и выдержать в течение 3-5 мин. После окончания фиксации, краситель смыть слабой струёй воды с обратной стороны предметного стекла с препаратом мокроты.

Стекло с зафиксированным препаратом мокроты вновь положить на «рельсы» налить 2 – 2,5 мл рабочего раствора красителя «Азур-эозин по Романовскому» (см. п. 6.1.2) так, чтобы он покрыл весь мазок, или опустить в ёмкость для окраски препаратов. Смывы с бронхов окрашиваются в течение 7 – 10 мин, мокрота 30 – 40 мин. По окончании окрашивания краску с препара-

та слить и промыть препарат водопроводной холодной водой, направляя её на обратную сторону предметного стекла. Препарат высушить на воздухе и микроскопировать с иммерсионной системой.

Для проведения окрашивания с использованием автомата окраски мазков воду краситель «Эозин-метиленовый синий по Май-Грюнвальду» и рабочий раствор красителя «Азур-эозин по Романовскому», приготовленный по п.6.1.2., залить в емкости, прилагаемые к автомату окраски мазков, и использовать согласно инструкции, прилагаемой к аппарату.

7. РЕЗУЛЬТАТЫ РЕАКЦИЙ.

Окрашивание по Циллю-Нильсену для выявления кислотоустойчивых микроорганизмов.

Кислотоустойчивые микроорганизмы окрашиваются в красный цвет кислотонеустойчивые и клеточные структуры - в синий

Окраска для выявления макрофагов с гемосидерином.

Включения гемосидерина окрашиваются в сине-зеленый или голубой цвет.

Окрашивание по Романовскому для оценки клеточного состава

Ядра лимфоцитов, моноцитов и нейтрофилов окрашиваются в фиолетовый цвет. Цитоплазма лимфоцитов окрашивается в сине-голубой, моноцитов – в серо-голубой, нейтрофилов – в розовый. Зернистость эозинофилов окрашивается в розово-красный, цвет базофилов - в фиолетовый.

Набор не предназначен для постановки диагноза.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортирование набора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре (2 - 25°C).

8.2. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре (2 - 25°C) в течение всего срока годности.

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. МИ должны применяться согласно инструкции по применению, утвержденной генеральным директором предприятия.

9.2. Реагенты после вскрытия флаконов могут храниться при температуре 2 - 25°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметизации флаконов

10. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие красителя требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

11.2. Срок годности набора – 12 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Опасно! ЛВЖ
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Опасно! Ядовитое вещество!		Товарный знак предприятия-изготовителя

Прошито и пронумеровано
7 (семь) лист об

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

